

Địa chỉ: Thôn Cao Trung, xã Đức Giang, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội
Điện Thoại: 04.66737465; Fax: 04.66737465; Web: [www.http/Modiachat.com](http://Modiachat.com)

Ngày ban hành: 23/03/2023

Trách nhiệm	Biên soạn	Xem xét	Phê duyệt
Ký tên			
Họ và tên	Trần Quang Tư	Nguyễn Văn Tình	Nguyễn Thế Anh

[illegible]

1. Mục đích

Nhằm đề phòng và ngăn chặn, giải quyết mọi hoạt động không phù hợp với các chính sách, đảm bảo hệ thống quản lý và các hoạt động thử nghiệm/hiệu chuẩn luôn phù hợp và cung cấp những hoạt động cải tiến cần thiết. Đồng thời tiến hành các biện pháp khắc phục/ phòng ngừa cần thiết để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đó đồng thời đem lại cơ hội cải tiến cho hoạt động của PTN.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng cho việc xử lý các điều không phù hợp trong quá trình thử nghiệm cũng như kết quả của công việc không phù hợp với các Quy trình của PTN hoặc yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng.

3. Tài liệu tham chiếu

STCL-KĐBN: Sổ tay chất lượng.

ISO/IEC 17025:2017 Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn.

4. Thuật ngữ và giải thích

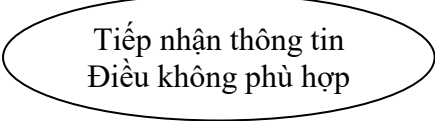
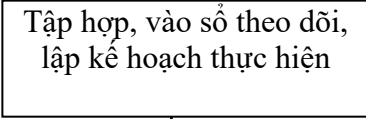
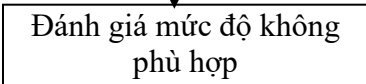
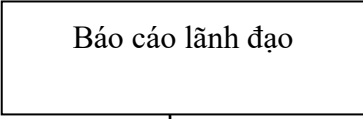
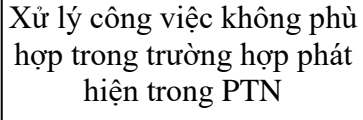
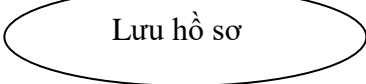
Điều không phù hợp là bất cứ hoạt động nào trong phòng thử nghiệm không tuân thủ theo yêu cầu, qui định, thỏa thuận với khách hàng hoặc không như mong muốn.

5. Trách nhiệm

Trưởng PTN, QLKT, QLCL có trách nhiệm tổ chức thực hiện các hành động khắc phục, phòng ngừa và báo cáo kết quả thực hiện lên lãnh đạo.

6. Nội dung

6.1. Lưu đồ thực hiện

Trách nhiệm	Sơ đồ quy trình	Mục,biểu mẫu liên quan
Trưởng PTN Cán bộ được phân công		Mục 6.2.1 BM.QT.06.01
QLCL Cán bộ được phân công		Mục 6.2.1 BM.QT.06.01
QLCL QLKT		Mục 6.2.3
Trưởng PTN		Mục 6.2.4
QLCL QLKT Cán bộ được phân công		Mục 6.2.5
QLCL		Mục 6.2.6 BM.QT.06.01

6.2. Diễn giải chi tiết

6.2.1. Tiếp nhận thông tin về điều không phù hợp

Nhận diện sự không phù hợp (NC): Điểm NC có thể được phát hiện trong các trường hợp sau

- Giải quyết phàn nàn của khách hàng;
- Kiểm soát hoạt động thử nghiệm;
- Hiệu chuẩn thiết bị;
- So sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo;
- Xem xét của lãnh đạo;
- Đánh giá nội bộ;
- Đánh giá của các tổ chức bên ngoài (khách hàng, đánh giá công nhận, đánh giá lại)

Các nhân viên khi phát hiện NC, ghi vào sổ theo dõi điều không phù hợp theo **BM.QT.06.01** báo cáo cho trưởng bộ phận/lãnh đạo trung tâm để xác định mức độ không phù hợp đó

6.2.2. Theo dõi sự không phù hợp: QLCL vào Sổ theo dõi theo **BM.QT.06.01**

6.2.3. Đánh giá mức độ không phù hợp: Phụ trách chất lượng hoặc Phụ trách kỹ thuật có thẩm quyền xem xét công việc không phù hợp so với các yêu cầu kỹ thuật có liên quan để xác định mức độ ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm và phân loại mức độ nặng hay nhẹ.

6.2.4. Báo cáo lãnh đạo: báo cáo lãnh đạo về mức độ không phù hợp, xin ý kiến lãnh đạo xử lý đối với những vấn đề không phù hợp loại nặng

6.2.5. Xử lý công việc không phù hợp trường hợp phát hiện khi thực hiện hoạt động trong PTN:

1. Các hoạt động trong phòng thử nghiệm bao gồm:

- Giao nhận mẫu
- Quản lý mẫu trong phòng thí nghiệm
- Thí nghiệm
- Báo cáo kết quả thí nghiệm

2. Nội dung kiểm soát

– Người được giao công việc nhận mẫu trong phòng thí nghiệm phải tuân thủ theo các yêu cầu giao nhận mẫu, là người có năng lực trong việc đánh giá mẫu về mặt cảm quan. Việc đánh giá dựa trên các thông tin khách hàng cung cấp, các hiện tượng quan sát được.

– Khi phát hiện thấy điều không phù hợp trong quá trình nhận mẫu, người nhận mẫu phải thông báo ngay với phụ trách PTN, để đánh giá mức độ không phù hợp và đưa ra quyết định: không nhận mẫu hoặc nhận mẫu có điều kiện (điều kiện này được bổ sung vào hợp đồng hoặc thể hiện dưới dạng giấy cam kết, trong đó có sự thống nhất với khách hàng)

– Nếu mẫu đã được lưu trong thời gian vượt quá quy định, hoặc không được bảo quản đúng yêu cầu kỹ thuật trong thời gian lưu giữ, bảo quản bên ngoài Phòng thí nghiệm đối với thông số cần phân tích, người nhận mẫu có quyền đề nghị “không nhận mẫu” với phụ trách PTN

– Cán bộ trực tiếp thực hiện thí nghiệm mẫu cần kiểm tra việc hiệu chuẩn thiết bị, tính hiệu lực của kết quả hiệu chuẩn trước khi sử dụng thiết bị, dụng cụ đo để đảm bảo các thiết bị đo chính xác.

– Khi có dấu hiệu không bình thường của hóa chất, thiết bị, dụng cụ đo, điều kiện môi trường tiến hành phân tích, ...cần báo cho phụ trách PTN để có biện pháp khắc phục kịp thời trước khi phân tích.

– Trong trường hợp điều không phù hợp được phát hiện khi đang thực hiện phân tích, tùy theo mức độ ảnh hưởng của điều không phù hợp với kết quả đo, nhân viên phân tích có thể:

+ Tiếp tục công việc nhưng thực hiện ngay hành động khắc phục (không phải làm lại từ đầu)

+ Dừng toàn bộ công việc và tiến hành lại công việc từ đầu sau khi thực hiện hành động khắc phục.

– Tùy theo mức độ đánh giá điều không phù hợp, nhân viên có thể tự khắc phục hoặc cần sự trợ giúp, khi đó cần báo cáo trực tiếp với phụ trách PTN dưới dạng văn bản.

– Lãnh đạo viện và phụ trách PTN có thẩm quyền kiểm tra phát hiện công việc không phù hợp cần đánh giá mức độ của điều không phù hợp để đưa ra hướng giải quyết đối với mỗi tình huống cụ thể.

– Mọi điều không phù hợp trong quá trình thử nghiệm được thiết lập và lưu giữ trong hồ sơ Công việc không phù hợp.

Phụ trách chất lượng cần đưa ra biện pháp phòng ngừa khi nghi ngờ điều không phù hợp có thể tiếp tục xảy ra.

6.2.6. Lưu hồ sơ: Sau khi đã được thực hiện đạt kết quả, QLCL lưu vào **BM.QT.06.01**.

7. Hồ sơ

STT	Hồ sơ	Mã HS	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Sổ theo dõi việc không phù hợp	BM.QT.06.01	PTN	3 năm